

Pose et utilisation du préservatif féminin : résultats d'une étude menée entre 1999 et 2001 en centres MST et en CDAG à Paris

François Deniaud^{1,2,3}, Anne-Marie Salmon¹, Raphaël Porcher⁴, Randa Jdid², Jean-Paul Escande²,
Patrice Morel¹, Nicolas Dupin², Michel Janier¹.

¹ Centre MST, Hôpital Saint-Louis, Paris², Centre MST, Hôpital Tarnier, Paris

³ Direction de l'action sociale, de l'enfance et de la santé (DASES) et Équipe mobile d'information et prévention santé (EMIPS), DASES, Paris

⁴ Département de biostatistiques, Hôpital Saint-Louis, Paris.

INTRODUCTION

Le préservatif féminin en polyuréthane (pfp) est un dispositif médical récent, destiné à la contraception et à la prévention des infections transmises par voie hétérosexuelle. Depuis une quinzaine d'années, des études d'efficacité *in vitro* [1], de tolérance [2], d'acceptabilité [3] et des essais cliniques [4,5,6,7] ont montré une innocuité quasi totale et une efficacité au moins égale à celle du préservatif masculin (pm). En France, il a été commercialisé courant 1998-1999, mais il demeure peu diffusé et mal connu des personnels de santé.

L'objectif de ce travail [8] est de proposer des recommandations sur l'information, la pose et l'utilisation du pfp.

MATÉRIELS ET MÉTHODES

Il s'agit d'une étude prospective basée sur le suivi de personnes volontaires et menée sur deux ans (1999-2001) à l'aide d'entretiens individuels. Le recrutement et le suivi ont eu lieu à Paris dans deux centres de diagnostic et de traitement gratuits des maladies sexuellement transmissibles (MST) et trois centres médicosociaux où se tiennent des consultations de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) du VIH. Le premier contact s'est effectué à l'occasion d'informations sur le pfp données à des personnes demandeuses (une affiche annonçant le pfp se trouvait dans la salle d'attente des centres) et à des personnes non demandeuses qui, d'après leur motif de consultation, semblaient pouvoir bénéficier du pfp (par exemple : un problème d'utilisation du pm). Le pfp et son mode d'emploi leur étaient présentés et des échantillons étaient donnés avec le conseil de faire d'abord des essais de pose pour se familiariser avec la technique. Un bilan uro-génital à la recherche de MST était proposé, ainsi que les sérologies du VIH, du VHB et des tréponématoses, si ce n'était pas un des motifs de consultation. Les personnes contactées devaient revenir nous voir après l'avoir essayé. Si à ce moment, elles souhaitaient participer à l'enquête, elles signaient un document de consentement éclairé au protocole. Les données étaient recueillies chronologiquement au premier entretien, puis après les essais de pose, après une ou plusieurs utilisations et en fin de suivi (tableau 1). « L'essai de pose » signifie un ou plusieurs pfp mis en place spontanément et préalablement à toute utilisation et non utilisé dans un rapport sexuel. Les variables qualitatives ont été comparées à l'aide du test exact de Fischer, les variables quantitatives à l'aide du test de Wilcoxon. Les tests étaient de formulation bilatérale avec un seuil de significativité fixé à 5 % (logiciels SAS et S-Plus 2000). Des entretiens approfondis ont complété l'analyse qualitative.

Tableau 1

	Étapes de l'enquête		
	Femme	Homme	Total
Pré-inclusion (1 ^{er} entretien)	91	11	102
Inclusion (2 ^e entretien)	82	10	92
Utilisation (entretiens ultérieurs)	54	8	62*
Appréciation globale (entretien final)	31	1	32

* Durée du suivi des utilisatrices/teurs : inférieure ou égale à un mois (18 personnes) ; 2 à 7 mois (18) ; environ 12 mois (11) ; environ 18 mois (10) ; environ 24 mois (5).

RÉSULTATS

En tenant compte des critères d'exclusion (âge inférieur à 18 ans, MST non soignée, désir de grossesse, homosexualité masculine, allergie documentée au polyuréthane), 102 personnes ont été pré-incluses entre avril 1999 et février 2001 : 91 femmes et 11 hommes, dont 8 personnes en couple.

Avant l'enquête, 5 personnes sur 102 (5 %) avaient déjà utilisé le pfp et 58 autres en avaient entendu parler. Parmi ces 63 personnes, près de la moitié (29) avaient appris son existence par les médias. Les autres sources de notoriété étaient : un/une amie (6/63), le/la partenaire sexuelle (4/63), un/une enseignante (3/63), un centre de planning familial (3/63). Avant l'enquête, 31 personnes sur 102 (30 %) avaient déjà vu le pfp, parmi lesquelles les 5 qui l'avaient utilisé.

Chronologie

Après le premier entretien, 10 personnes (9 femmes et 1 homme) sont perdues de vue. Leurs caractéristiques (sexe, âge, niveau d'éducation, origine géographique, partenaire régulier ou non, nombre de partenaires depuis un an, notoriété du pfp et séropositivité VIH) ne diffèrent pas significativement du reste de l'échantillon. Le suivi porte donc sur 92 personnes incluses : 82 femmes et 10 hommes, dont 8 personnes en couple (tableau 2, figures 1, 2, 3).

Sur les 82 femmes suivies, 56 font des essais de pose, à l'issue desquels 29 utilisent le pfp. Les 26 autres femmes suivies ne font pas d'essai de pose et 25 utilisent d'emblée des pfp. Le total des utilisatrices est de 54 femmes (tableau 3). Après que 2 hommes aient déclaré ne pas pouvoir l'utiliser, il reste 8 hommes utilisateurs. Au total, 62 personnes utilisent un ou plusieurs pfp dont 4 hommes et femmes en couple.

Essai de pose (56 femmes, 139 essais)

Ces 56 femmes font spontanément deux à trois essais de pose avant toute utilisation. Le temps mis pour faire le premier essai

est de six minutes en moyenne ; il est plus court au deuxième essai ($p < 0,001$). Une femme sur six essaie le pfp en présence de son partenaire. La position la plus souvent adoptée pour les essais est : allongée sur le dos. Plus de la moitié des femmes (34/56) font l'expérience de garder en place leur pfp, pendant près de 60 minutes en moyenne.

Tableau 2

Caractéristiques des 92 personnes incluses			
Âge	moyenne	extrêmes	
	32	18-72	
Orientation sexuelle	hétéro	homo. fém.	bisex.
	89 (97)	1 (1)	2 (2)
Recrutement*	I	II	III IV V VI VII
	53 (57,5)	6 (6,5)	17 (18,5) 3 (3,3) 4 (4,3) 3 (3,3) 6 (6,5)
Type de partenaire**	régulier	non rég.	pas part. nouv.part.
	60 (65,2)	26 (28,2)	5 (5,5) 1 (1)
Statut sérol. VIH	VIH (-)	VIH (+)	inconnu
	80 (87)	11 (12)	1 (1)
Problème(s) d'util. pm***	oui	non	non rép.
	85 (92,5)	5 (5,5)	2 (2)

Valeurs entre parenthèses : pourcentages (100 % = 92)

* Lieu ou mode de recrutement : I : Centre MST, Hôpital Saint-Louis (10^e arrdt) ; II : Centre MST, Hôpital Tarnier (6^e arrdt) ; III : CDAG Ridder (14^e arrdt) ; IV : CDAG Belleville (20^e arrdt) ; V : CDAG Figuier (4^e arrdt) ; VI : Centre de Planning familial ; VII : autres (via le partenaire sexuel : 3 personnes, via la sœur : 1 personne, via Sida-Info-Service : 1 personne, via le médecin dermatologue : 1 personne).

** Notons : 2 prostituées professionnelles, 1 homme hétérosexuel participant à des soirées échangistes avec sa partenaire (non incluse par défaut).

*** Les problèmes d'utilisation du pm rapportés par 76 femmes et 9 hommes sont (plusieurs réponses possibles) : « partenaire n'aime pas » (59/85), déchirure (32/85), irritation vaginale (21/76), « partenaire refuse » (19/85), glissement du pm (12/85), trouble de l'érection (12/85), « n'ose pas le proposer au partenaire » (5/85), pm trop serré (5/85).

Après les essais, 8 femmes sont perdues de vue alors que 7 sur 8 avaient émis le souhait d'en utiliser. Dans les trois mois qui suivent leurs essais, 19 femmes ne vont pas utiliser le pfp (tableau 3). Les raisons sont : réticence/appréhension (7 femmes), pas de partenaire (5), refus ou non-coopération du partenaire (3), pfp pas érotique (2), pm préféré (2).

Tableau 3

Perdus de vue à trois mois, refus ou impossibilité d'utilisation à trois mois et arrêt d'utilisation chez les femmes

Chronologie	Total	Perdus de vue	Refus d'utilisation ou impossibilité	Arrêt d'utilisation
Pré-inclusion	91	9		
Inclusion	82			
= pas d'essai pose	26	1		
= essai de pose	56	8	19	
Utilisation	25+29=54	7		17
2 ^e entretien Ut	30	9		6
3 ^e entretien Ut	15			

Utilisation (54 femmes et 8 hommes)

La majorité des utilisatrices/teurs (42/54 femmes et 5/8 hommes) utilisent le pfp de façon momentanée, brève ou discontinuée, selon leur activité sexuelle, leur motivation et certains événements intercurrents. La durée médiane d'utilisation est 10 semaines (IC 95 % : 5-16).

Près de 9 personnes sur 10 utilisent leurs premiers pfp avec un(e) partenaire régulier(ère).

Sur un total d'environ 550 utilisations, une déchirure a été rapportée, au niveau de la « soudure » entre les deux films de polyuréthane. L'anneau interne avait été ôté et le pfp, placé par le partenaire sur sa verge en érection. Cette déchirure représente moins de 0,002 % du total des utilisations, mais plus de 1 % des utilisations faites de la sorte (environ 80).

Aucune ré-utilisation de pfp, aucune utilisation simultanée pfp-pm n'a été signalée (sur l'ensemble du suivi, 44 personnes sur 62 ont utilisé également des pm). Les deux accidents d'utilisation les plus fréquents sont l'enfoncement de l'anneau externe dans le vagin (fréquence : 4 % du total des utilisations),

rapporté par 15 personnes sur 58^a et le glissement du pfp vers l'extérieur du vagin (2,3 % du total des utilisations), rapporté par 10 personnes sur 58.

Les utilisations ont été vécues comme « très agréable », « agréable » ou « assez agréable » par 38 personnes (34 femmes, 4 hommes) sur 62 : plusieurs femmes disent que la sensation est la même qu'avec un pm.

L'appréciation « désagréable » a été portée par 13 personnes (10 femmes, 3 hommes) sur 62 : liée à l'aspect du pfp (« trop large, avec des plis »), au refus du partenaire, au manque de sensation.

Les 11 personnes restantes ont une opinion changeante, selon la période d'utilisation : chez 6 des 10 femmes, cela est lié à un changement de partenaire.

Figure 1

Niveau d'éducation des 92 personnes non perdues de vue

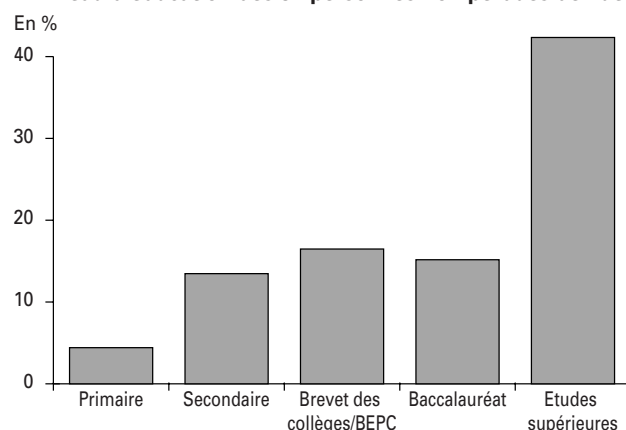
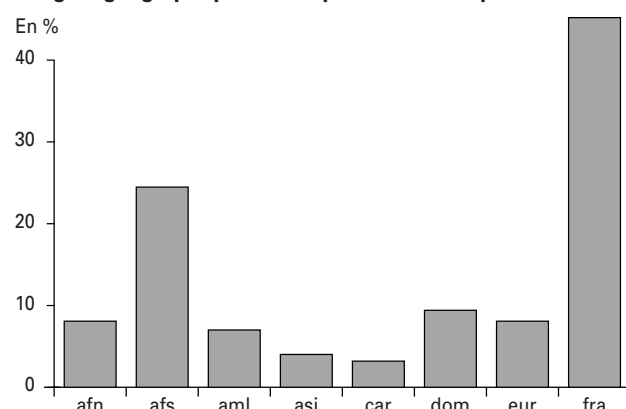


Figure 2

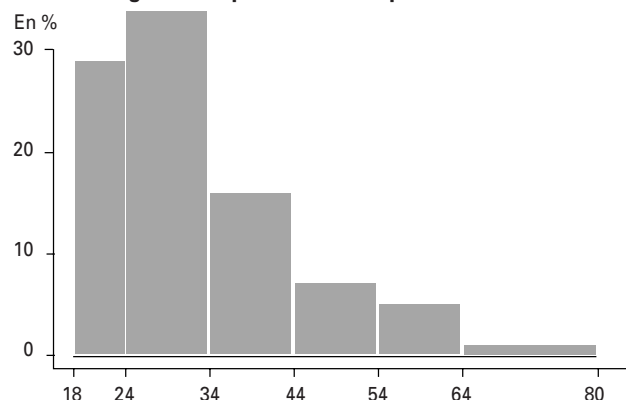
Origine géographique des 92 personnes non perdues de vue



afn: Afrique du Nord - afs: Afrique subsaharienne - aml: Amérique Latine - asi: Asie - car: Caraïbes - dom: Départements d'outre mer - eur: Europe - fra: France

Figure 3

Âge des 92 personnes non perdues de vue



^a Nous avons retranché du total les 4 hommes partenaires de femmes incluses afin d'éviter les « doublons » dans les calculs portant sur les utilisations.

Facteurs statistiquement liés aux essais de pose et à l'utilisation du pfp

Le fait d'avoir un(e) partenaire régulier/ière est lié à l'utilisation (46/60 vs 16/32, $p = 0,01$), de même que le fait d'avoir déjà vu le pfp (23/27 vs 39/65, $p = 0,03$).

Les femmes qui déclarent ne pas communiquer -ou peu- sur la sexualité et la prévention avec leur partenaire sont plus nombreuses que les autres à faire des essais de pose préalables à toute utilisation (16/17 vs 41/64, $p = 0,02$).

Après avoir fait des essais de pose, celles qui parlent du pfp à leur partenaire sont plus nombreuses à l'utiliser ultérieurement que celles qui n'en parlent pas (24/37 vs 5/16, $p = 0,03$).

Suggestions des participantes

Chez les 56 femmes ayant fait des essais de pose, deux tiers d'entre elles émettent des suggestions techniques et 29 des 32 personnes interrogées à la fin du suivi pensent que le pfp peut être amélioré : gamme de tailles différentes (gaine et anneaux), forme, texture, technique de pose ; elles souhaitent que le pfp soit plus accessible, surtout en pharmacie (27/32) et qu'il soit moins cher : 0,70 € en moyenne.

DISCUSSION

Des difficultés ont gêné le déroulement et l'analyse de l'étude : la lenteur des inclusions, le suivi effectué pendant les consultations médicales (horaires peu pratiques pour certaines personnes), la petite taille de l'échantillon, le nombre relativement élevé de personnes perdues de vue (19 % après les deux premiers entretiens), les questions éthiques soulevées par la présence de personnes VIH+ et par l'inconnue des risques d'accidents techniques ou d'observance non optimale d'utilisation. En revanche, les entretiens ont favorisé la parole sur la place de la femme dans la prévention et sur l'image du corps. Des doutes sur l'efficacité du pfp ont été levés. De fortes appréhensions ont surgi chez des femmes se représentant leur sexe comme n'étant pas conforme à des caractéristiques esthétiques ou anatomiques circulant dans les médias ou données parfois sans précision par le corps médical (« *on m'a dit que je suis sèche* », « *vagin large* », « *utérus rétroversé* »). Chez 9 femmes et 1 homme VIH+ suivis, l'inhibition de la sexualité, le dégoût de son corps ou des symptômes dépressifs étaient relevés initialement ; mais ils pouvaient s'atténuer avec les utilisations.

Jusqu'à présent, les études françaises d'acceptabilité du pfp ont été menées auprès d'échantillons de petite taille, à population spécifique : 45 femmes en couple recrutées à la maternité d'un hôpital parisien^a, 27 prostituées fréquentant un bus de prévention à Paris [9] et 125 femmes en Nouvelle-Calédonie [10]. L'étude menée chez ces dernières a donné lieu à des recommandations. Nous disposons également des premiers résultats d'une enquête inspirée de la nôtre, menée en 2000 et 2001 dans le Val-de-Marne^b. Enfin, une enquête téléphonique menée en 2001 par l'Observatoire régional de la santé (ORS) d'Île-de-France aborde le pfp : elle porte sur les connaissances, attitudes, croyances et comportements face au VIH/Sida d'un échantillon représentatif en France et en Île-de-France [11].

Les distributions d'âge, d'orientation sexuelle et de niveau d'éducation de notre échantillon sont voisines de celles des femmes d'Île-de-France interrogées dans l'enquête de l'ORS. La notoriété du pfp entre 1999 et début 2001 au sein de notre échantillon est assez élevée (61 %), voisine des 67 % constatés par l'ORS en Île-de-France [11]. En revanche, seulement 5 % de notre échantillon avait déjà utilisé des pfp (4,3 % dans l'enquête téléphonique de l'ORS).

^a Henrion R. Acceptabilité du préservatif féminin auprès de femmes et de leurs partenaires. Communication présentée au 2^e Congrès de la Société européenne de contraception, Athènes, 6-9 mai 1992.

^b Etude sur l'acceptabilité du préservatif féminin réalisée dans les centres de planification et d'éducation familiale (CPEF) et dans les centres de prévention médicale du Val-de-Marne (CDPM) : 725 personnes dont 180 utilisatrices. Résultats préliminaires, communication de M. Prudhomme et J. Rondepierre.

L'âge n'influe pas sur l'utilisation, même si les femmes candidates au pfp sont jeunes : environ deux tiers d'entre elles ont moins de 35 ans, tant parmi celles de l'échantillon de départ que chez celles qui ont utilisé le pfp. On retrouve des proportions voisines dans l'étude du Val-de-Marne, où l'échantillon est plus important.

Le type de relation avec le/la partenaire, le dialogue entre partenaires sur la sexualité et la prévention et la sensibilité du partenaire masculin au pfp semblent influencer de façon complexe l'utilisation du pfp. La majorité des personnes ont utilisé le pfp avec un partenaire dit « régulier », qui par ailleurs ne vit pas avec elles dans 7 cas sur 10. Le dialogue sur la sexualité et la prévention n'est pas significativement lié aux utilisations, mais l'est en revanche, et de façon inversement proportionnelle, aux essais de pose : moins une femme communique activement avec son partenaire, plus elle aura tendance à faire des essais de pose préalables (notons qu'il n'y a pas de lien significatif entre ce manque de communication et le caractère non régulier du partenaire). A l'occasion de ces essais, elle parlera du pfp à son partenaire dans deux cas sur trois et dans ces cas-là, le fait d'en parler est significativement lié à la probabilité d'utiliser le pfp.

Au final, il semble que la relation de la femme à son partenaire influe sur l'utilisation du pfp et qu'il faille passer par un événement intermédiaire, l'essai de pose, pour initier une démarche d'appropriation du pfp par la femme et de mise en confiance.

Perspectives

D'après les résultats de cette étude, il ne faut pas hésiter à montrer le pfp quand on en parle et expliquer les raisons de sa forme. L'activité sexuelle des individus n'étant pas toujours régulière, il convient d'en parler au public de façon répétée.

Parallèlement, il faut renforcer l'information et la formation du personnel de santé sur le pfp, en particulier les médecins et les pharmaciens (cités respectivement seulement 2 fois et aucune comme source de notoriété du pfp).

Les candidates au pfp devraient commencer par des essais de pose, dans le but de maîtriser la technique (placer le pfp au moment d'une excitation sexuelle serait plus aisé qu'« à froid ») et de raccourcir le temps de pose ; mais aussi, pour l'occasion offerte à celles qui n'osaient pas le faire avant, d'en parler à leur partenaire.

Placer le pfp comme un préservatif masculin, sur la verge en érection, anneau interne ôté est fortement déconseillé. Une déchirure survenue dans les mêmes conditions et siégeant au même niveau que celle de l'étude a été rapportée par une jeune femme peu après la fin du suivi dans un CDAG ; un cas identique avait été noté précédemment dans une enquête menée en Côte-d'Ivoire [12].

Dans les suites de la campagne d'information sur le pfp à 1 € menée en novembre-décembre 2003, il faut continuer à parler du pfp et le rendre disponible (deux ou trois échantillons gratuits) pour toute femme consultant dans un centre MST, un CDAG, un centre de planification familiale ou un dispensaire médicosocial, ainsi que pour les hommes ayant des problèmes d'utilisation du pm. De plus, son coût doit être abordable au même titre que le pm.

Parallèlement, il convient de poursuivre les études cliniques sur l'efficacité du dispositif vis-à-vis des MST et de stimuler la recherche-développement en vue de nouveaux modèles.

RÉFÉRENCES

- [1] Drew WL, Blair M, Miner RC, Conant M. Evaluation of the virus permeability of a new condom for women. *Sex Transm Dis* 1990; 17:110-2.
- [2] Soper DE, Brockwell NJ, Dalton HP. Evaluation of the effects of a female condom on the female lower genital tract. *Contraception* 1991; 44:21-9.
- [3] Programme PNUD/FNUAP/OMS de Recherche, de Développement et de Formation à la Recherche en reproduction humaine. Le préservatif féminin. Genève : OMS, 1997, 40 p.

- [4] Trussell J. Contraceptive efficacy of the Reality® Female Condom. *Contraception* 1998; 58:147-8.
- [5] Soper DE, Shoupe D, Shangold GA et al. Prevention of vaginal Trichomoniasis by compliant use of the female condom. *Sex Transm Dis* 1993; 20(3):137-9.
- [6] Fontanet AL, Saba J, Chandelying V et al. Protection against sexually transmitted diseases by granting sex workers in Thailand the choice of using the male or female condom: results from a randomized controlled trial. *AIDS* 1998; 12:1851-9.
- [7] French PP, Latka M, Gollub EL et al. Use-effectiveness of the female versus male condom in preventing sexually transmitted disease in women. *Sex Transm Dis* 2003; 30(5):433-9.
- [8] Deniaud F. & Salmon AM. Recherche-Action sur l'acceptabilité et l'utilisation des préservatifs féminins en polyuréthane à Paris. Rapport final. Paris, 2003, 96 p. + annexes.
- [9] De Vincenzi I, Serre A, El-Amri M et al. Le préservatif féminin : un essai d'acceptabilité réalisé par un groupe de femmes prostituées à Paris. *BEH* 1994; 7:33.
- [10] Bloch V. Enquête d'acceptabilité sur le préservatif féminin en Nouvelle-Calédonie décembre 1999-mai 2000. Rapport préliminaire. Nouméa, 2001, 52 p. + annexes.
- [11] Observatoire régional de santé d'Île-de-France. Les connaissances, attitudes, croyances et comportements face au VIH/sida en France et en Île-de-France. Evolutions 1992-1994-1998-2001 (deux volumes). Paris, décembre 2001.
- [12] Deniaud F. Dynamiques d'acceptabilité du préservatif féminin chez des prostituées professionnelles et des jeunes femmes à Abidjan, Côte-d'Ivoire. *Contracept Fertil Sex* 1997; 12:921-32.

NOTES

Les auteurs précisent qu'ils n'ont aucun lien d'intérêt personnel ou financier avec les producteurs et les distributeurs de préservatifs, féminins comme masculins.

Cette recherche-action a reçu un financement de la Division Sida, Direction générale de la santé (ministère de la Santé) et la plupart des préservatifs féminins ont été donnés par la Direction de l'action sociale, de l'enfance et de la santé (DASES) de Paris.

REMERCIEMENTS

M. De Loenzien (IRD, Hanoi), M.-J. Alvarez (Faculté de Psychologie, Université de Lisbonne), J. Chauveau et C. Embersin (ORS Île-de-France), J. Rondepierre (Conseil général, Val-de-Marne) et les femmes et hommes ayant participé à cette étude.



PROFET

Programme de formation à l'épidémiologie de terrain



PROFET est un programme de formation de deux ans, co-piloté par l'Institut de veille sanitaire (InVS) et l'École nationale de la santé publique (ENSP), qui vise à former par la pratique des professionnels de santé à l'investigation, la surveillance épidémiologique et à l'évaluation des risques sanitaires.

MODALITES DE LA FORMATION

- stage de 2 ans en structure d'accueil + regroupements pédagogiques ponctuels
- structures d'accueil : cellules (inter)régionales d'épidémiologie d'intervention et départements de l'Institut de veille sanitaire
- stage rémunéré (contrats InVS)

A l'issue de leur formation, les stagiaires ont vocation à occuper un poste d'épidémiologiste au sein d'une cellule (inter)régionale d'épidémiologie d'intervention ou d'un département de l'Institut de veille sanitaire.

CANDIDATURES

La formation s'adresse à des diplômés de santé publique en début de parcours professionnel se destinant à exercer des fonctions prioritairement consacrées à la surveillance épidémiologique, l'investigation, l'évaluation des risques sanitaires.

Les candidats au programme doivent remplir les conditions suivantes :

- avoir un diplôme de niveau bac + 5 dans les filières médicales, para-médicales, santé publique ou santé environnementale, et des bases théoriques en épidémiologie et/ou statistiques et/ou évaluation des risques sanitaires ;
- démontrer une forte motivation pour travailler dans le domaine de l'épidémiologie d'intervention et de l'évaluation des risques sanitaires ;
- bénéficier d'une mobilité importante au cours des deux années de la formation (affectation dans la structure d'accueil, participation aux regroupements pédagogiques, missions d'investigation).

INFORMATIONS ET DOSSIERS DE CANDIDATURE :

PROFET - Programme de formation à l'épidémiologie de terrain

Institut de veille sanitaire, 12 rue du Val d'Osne, 94415 Saint-Maurice cedex

Coordination : Brigitte Helynck - tél : 01 41 79 67 84 - e-mail : b.helynck@invs.sante.fr

Secrétariat : Linda Boyeaux - tél : 01 41 79 67 80 - e-mail : l.boyeaux@invs.sante.fr

- Date limite de candidature : 22 avril 2004.
- Pré-sélection des candidats sur dossier : début mai 2004.
- Comité de sélection pour les candidats pré-sélectionnés : 25 mai 2004.
- Démarrage du cursus de la 3^e promotion Profet : novembre 2004.